

Art. 1.º Incluir, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias que a continuación se relacionan:

Antisépticos bucofaringeos:

Decalinio cloruro. Concentraciones:

Pastillas o comprimidos: 0,25 mg/unidad.

Líquido: 5 mg/ml (0,5 por 100).

Aerosol: 0,3 mg/ml (0,3 por 100).

Tirotricina: Concentración 1 mg/comprimido (únicamente mayores de seis años).

Antisépticos estomatológicos:

Fenol: Concentración máxima 1,5 por 100 (únicamente mayores de doce años).

Hexetidina: Concentración máxima 0,1 por 100.

Antihemorroidales:

Protectores tópicos:

Aceite de hígado de tiburón: Concentración 3 por 100.

Dermatológicos:

Antisépticos tópicos:

Tosilcloramida sódica.

Bronopol.

Triclosan: Concentración máxima 2 por 100.

Antipruriginosos tópicos:

Hidrocortisona, base y acetato: Concentración máxima 0,5 por 100 en base.

Antihistamínicos tópicos:

Dimetindeno maleato.

Anestésicos tópicos:

Pramoxina ClH: Concentración máxima 1 por 100.

Antifúngicos tópicos:

Tolnaftato: Concentración máxima 1 por 100 (únicamente pie de atleta).

Espemicidas vaginales:

Benzalconio cloruro (complementario de los anticonceptivos de barrera).

Inductores del sueño:

Difenhidramina ClH: Dosis máxima 50 mg/día (únicamente mayores de doce años).

Difenhidramina citrato: Dosis máxima 76 mg/día (únicamente mayores de doce años).

Oftalmológicos:

Descongestivos tópicos:

Oximetazolina ClH: Concentración máxima 0,025 por 100.

Preparados para el tratamiento del tabaquismo:

Nicotina (complejo resinoso): Concentración 2 mg/chicle.

Art. 2.º Excluir, del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, el principio activo siguiente:

Antitusígeno de acción central:

Noscapina ClH.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-1. Los laboratorios que tengan registradas especialidades farmacéuticas publicitarias que deben adecuar su composición a lo dispuesto en la presente Orden, lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses.

A tal efecto, y junto con la solicitud, remitirán:

Propuesta de nueva composición de la especialidad farmacéutica adecuada para mantener las indicaciones terapéuticas de la especialidad primitiva.

Memoria analítica de los principios activos y de la especialidad terminada.

Descripción del procedimiento de fabricación.

Material de acondicionamiento, por triplicado.

2. En el plazo de noventa días, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá lo que proceda.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la fecha de comienzo de fabricación de la nueva especialidad.

4. Terminada la fabricación del lote de la especialidad, el laboratorio procederá al envío de muestras y copias de los protocolos de fabricación y control de ese lote al Centro Nacional de Farmacobiología. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.

5. Las especialidades farmacéuticas que no hayan sido adecuadas en el plazo de veinticuatro meses desde la entrada en vigor de esta Orden, o que su adecuación no haya sido solicitada en el tiempo establecido en el punto 1 de esta disposición transitoria, serán anuladas a todos los efectos, causando baja en el registro farmacéutico.

Segunda.-1. Las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias, que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden, perderán dicha condición a todos los efectos, por lo que el laboratorio deberá:

Cesar en la promoción al público de esas especialidades farmacéuticas.

Renunciar a la calificación de publicitaria de la especialidad farmacéutica.

Adecuar sus condiciones registrales a las exigencias vigentes para el registro de especialidades farmacéuticas no publicitarias, mediante el aporte de la documentación correspondiente en un año.

Ajustar el precio.

2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo primero de esta disposición transitoria, presupondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

DISPOSICION FINAL

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios adoptará las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en esta Orden.

Madrid, 28 de abril de 1992.

GRINAN MARTINEZ

Ilma. Sra. Directora general de Farmacia y Productos Sanitarios.

10020 ORDEN de 28 de abril de 1992 por la que se modifica la Orden de 1 de febrero de 1990, que establece los modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

La Orden de 1 de febrero de 1990 por la que se establecen los modelos oficiales de receta para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud regula los casos en los que se pueden emplear los modelos de receta establecidos, respectivamente, para tratamientos ordinarios y de larga duración.

La necesidad de facilitar la prescripción y dispensación de determinados medicamentos para ciertos colectivos de enfermos crónicos (diabéticos insulino dependientes, niños con déficit de hormona de crecimiento, etcétera), que requieren una prescripción continua así como la conveniencia de que en los tratamientos ordinarios se pueda prescribir más de un envase de determinadas especialidades farmacéuticas clasificadas en el grupo terapéutico R05C1 «Expectorantes, incluidos mucolíticos con antiinfecciosos» o de especialidades calificadas de Diagnóstico Hospitalario, aconsejan llevar a cabo las oportunas modificaciones de la referida Orden.

Por otra parte, la continua comercialización de nuevos principios activos destinados a patologías de largo tratamiento, aconsejan efectuar simultáneamente las revisiones previstas en la disposición adicional de la citada Orden de los principios activos autorizados en el anexo III, siendo las Especialidades Farmacéuticas que contienen dichos principios activos dispensables en receta para tratamientos de larga duración.

En su virtud, previo informe del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, he tenido a bien disponer:

Artículo único.-La orden de 1 de febrero de 1990 por la que se establecen los modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud queda modificada en los siguientes términos:

1. El artículo 4.º, 1, se sustituye por el siguiente texto:

«Artículo 4.º, 1. Un solo envase de una especialidad farmacéutica a excepción de:

Grupo terapéutico J01 «Antibióticos sistémicos», del que se podrán prescribir de uno a cuatro envases unidos por vía parenteral y hasta dos envases del resto de las prestaciones.

Especialidades clasificadas en el grupo R05C1 "Expectorantes, incluidos mucolíticos con antiinfecciosos" del que se podrán prescribir de uno a cuatro envases unidos por vía parenteral.

Insulinas en viales multidosis, de las que se podrá prescribir de uno a cuatro viales (no se incluyen cartuchos multidosis).

Somatotropina (hormona de crecimiento), de la que se podrá prescribir de uno a cuatro viales de 4 UI.

Especialidades farmacéuticas calificadas de Diagnóstico Hospitalario, de las que se podrá prescribir de uno a cuatro envases.»

2. El artículo 6.º, 6, queda sustituido por el siguiente texto:

«Para la utilización de esta receta, el médico deberá tener en cuenta que podrá prescribir cuatro envases por receta, como máximo, es decir, un envase por cada uno de los cuerpos de receta que integran la misma, a excepción de las insulinas en viales multidosis y de la somatotropina (hormona de crecimiento) en presentación de viales de 4 UI, de los que se podrá prescribir un máximo de 16 viales, o sea, 4 viales por cada uno de los cuerpos de la receta de larga duración.»

3. El anexo III de la Orden se modifica en los siguientes términos:

«a) Inclusión de nuevos principios activos:

Alopurinol + benziodarona.
 Deflazacort.
 Drogesterona.
 Doxazosina (por vía oral).
 Estríol (por vía oral).
 Gestonorona.
 Hexoprenalina (por vía oral y por vía inhalatoria).
 Hidroxiprogesterona, caproato.
 Isoniazida + pirazinamida + rifampicina.
 Lisurida.
 Mesalazina.
 Mesterolona.

Molsidomina.

Neostigmina (por vía oral).

Nedocromil (por vía inhalatoria).

Noretisterona, acetato.

Perindopril.

Piretanida.

Piridostigmina (por vía oral).

Procaterol (por vía oral y por vía inhalatoria).

Sulfasalazina.

Terazosina (por vía oral).

Valpromida.

b) Modificación de principios activos:

Acebutolol (por vía oral).

Betaxolol.

Clonazepam (por vía oral).

Clonidina (por vía oral).

Digoxina (por vía oral).

Forsemida (por vía oral).

Hidralazina (por vía oral).

Labetalol (por vía oral).

Pindolol (por vía oral).

Propranolol (por vía oral).

En aquellos principios activos que se precisa "vía por inhalación" se refiere a su utilización en el tratamiento del asma, por tanto, no está incluida la vía por inhalación nasal.

c) Supresión de principios activos:

Promestrieno.

Testosterona.»

Madrid, 28 de abril de 1992.

GRINAN MARTINEZ

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

10021 REAL DECRETO 438/1992, de 30 de abril, por el que se desarrolla la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas, de 12 de enero de 1967, relativa a la realización de la libertad de establecimiento y a la libre prestación de servicios, en lo que afecta al sector de determinados «Servicios prestados a las Empresas no clasificados en otro lugar» (grupo 839 CITI) (67/43/CEE).

La Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas, de 12 de enero de 1967, relativa a la realización de la libertad de establecimiento y a la libre prestación de servicios para las actividades no asalariadas incluidas en: 1. El sector de los «Negocios inmobiliarios (salvo 6401)» (grupo ex 640 CITI); 2. El sector de determinados «Servicios prestados a las Empresas no clasificados en otro lugar» (grupo 839 CITI) (67/43/CEE), ha sido desarrollada en España, en lo que afecta al sector de los negocios inmobiliarios, por el Real Decreto 1464/1988, de 2 de diciembre.

Procede ahora dictar las normas necesarias para el cumplimiento de la citada Directiva en lo que se refiere al sector de determinados «Servicios prestados a las Empresas no clasificados en otro lugar» (grupo 839 CITI).

Las disposiciones relativas a las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación han sido adaptadas a la normativa comunitaria por el Real Decreto 816/1990, de 22 de junio, por el que se modifica el capítulo III del Reglamento General de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación de España, que regula el sistema electoral de estas Corporaciones.

Se excluyen del ámbito de aplicación del Real Decreto las actividades relacionadas con las agencias privadas de colocación, que están prohibidas en nuestro país, de acuerdo con lo previsto en el Convenio 96 de la OIT de 1971, y en el artículo 16 del Estatuto de los Trabajadores.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, de Economía y Hacienda, del interior, de Educación y Ciencia, de Industria, Comercio y Turismo y

de Cultura, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de abril de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1.º 1. Las disposiciones del presente Real Decreto se aplicarán a las actividades no asalariadas incluidas en el sector «Servicios prestados a las Empresas no clasificados en otro lugar» que figura en el anexo I del «Programa general para la supresión de las restricciones a la libertad de establecimiento» (grupo 839 CITI), con excepción de las actividades:

Del ámbito de la prensa.
 De los agentes de Aduana.
 Del asesoramiento en materia económica, financiera, comercial y estadística, así como en materia laboral.
 Del cobro de créditos.

2. Con arreglo al apartado anterior, quedan comprendidas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto las actividades agrupadas como:

a) Agencias de información, servicios de vigilancia.
 b) Servicios de publicidad, agencias de publicidad.
 c) Organización de manifestaciones comerciales privadas (en particular, ferias, exposiciones, jornadas comerciales, etcétera).
 d) Agencias especializadas en los trabajos auxiliares de oficina, incluido el alquiler de máquinas mecánicas y electrónicas y los servicios de traducción.
 e) Servicios de asesoramiento en materia de organización y métodos en la Empresa.
 f) Actividades en los ámbitos literarios y artísticos.
 g) Actividades de tasación, salvo en materia de seguros.
 h) Actividades de intérprete.
 i) Servicios de seguimiento de prensa.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Real Decreto las agencias de colocación privadas.

Art. 2.º Dentro del ámbito de actividades a que se refiere el presente Real Decreto tendrán la consideración de beneficiarios las personas físicas y las Sociedades mencionadas en el Título I de los Programas generales para la supresión de las restricciones a la libertad de establecimiento y a la libre prestación de servicios, aprobados por el Consejo de la Comunidad Económica Europea el 18 de diciembre de 1961.

Art. 3.º 1. Las disposiciones del presente Real Decreto no serán de aplicación a las actividades que participen en el ejercicio de poderes públicos.